

BLINCYTO®▼ (blinatumomab)

Informations importantes de réduction des risques à l'intention des pharmaciens

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Les informations contenues dans cette brochure ne sont pas destinées à se substituer à celles du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Veillez à lire le RCP de BLINCYTO®, en parallèle de cette brochure.

Le RCP de BLINCYTO® est disponible sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments, à l'adresse suivante : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/blincyto#product-information-section> ou sur le site de la base de données publique des médicaments <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou en flashant ce QR Code :



Pour obtenir des exemplaires supplémentaires du RCP et de la notice de BLINCYTO® ainsi que de la brochure éducationnelle pharmacien version 5.0, veuillez contacter le service d'Information Médicale d'Amgen au 0 969 363 363.

Cette brochure a été élaborée dans le cadre du plan de gestion des risques (PGR) et est à l'intention des pharmaciens participant à la reconstitution et la préparation de BLINCYTO®, pour fournir un complément d'information visant à **réduire ou prévenir les erreurs médicamenteuses**.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur : www.signalement-sante.gouv.fr

TABLE DES MATIÈRES

- 1 PRÉSENTATION
- 2 INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA DOSE DE BLINCYTO®
- 3 INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA PRÉPARATION DE BLINCYTO® POUR L'ADMINISTRATION INTRAVEINEUSE

① PRÉSENTATION

Informations importantes concernant les erreurs médicamenteuses

- Les erreurs médicamenteuses sont des erreurs involontaires de prescription, de délivrance ou d'administration d'un médicament alors que ce dernier est sous le contrôle du professionnel de santé (PdS) ou du patient/personnel accompagnant.
- Des erreurs médicamenteuses, notamment des erreurs de préparation, ont été observées lors du traitement par BLINCYTO®.
- Les erreurs médicamenteuses peuvent entraîner un sous-dosage ou un surdosage de BLINCYTO®. Le sous-dosage peut conduire à une efficacité inférieure à celle attendue tandis que le surdosage peut augmenter le risque d'effets indésirables.

! Recommandations pour réduire le risque d'erreur médicamenteuse :

- **Veillez lire les instructions de préparation et d'administration de BLINCYTO® figurant à la rubrique 6.6 du RCP de BLINCYTO® et en annexe de la notice**, puis veillez à ce que ces instructions soient rigoureusement suivies afin de réduire les erreurs médicamenteuses.

② INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA DOSE DE BLINCYTO®

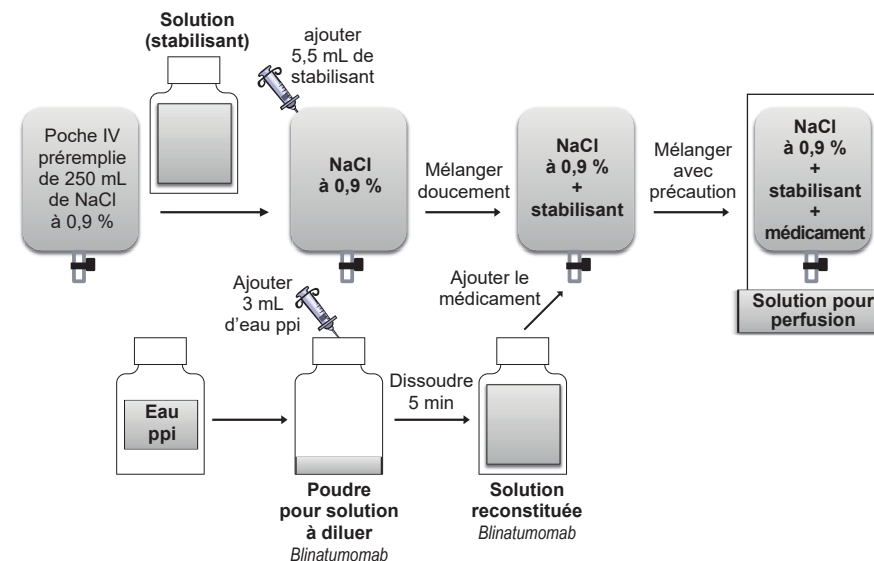
- La dose journalière de BLINCYTO® recommandée est calculée en fonction du poids du patient :
 - les patients pesant 45 kg ou plus reçoivent une dose fixe ;
 - pour les patients pesant moins de 45 kg, la dose est calculée en fonction de la surface corporelle (SC).
- Veillez lire attentivement les instructions concernant la reconstitution et la dilution de BLINCYTO® en fonction du poids ou de la surface corporelle du patient et vous référer aux tableaux de préparation posologique, qui figurent à la rubrique 6.6 du RCP de BLINCYTO® ainsi qu'à la fin de la notice, dans la rubrique réservée aux professionnels de santé.

③ INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA PRÉPARATION DE BLINCYTO® EN VUE DE SON ADMINISTRATION INTRAVEINEUSE

- La description détaillée des procédures de reconstitution de la solution de BLINCYTO® et de préparation des poches à perfusion en conditions aseptiques ainsi que de l'équipement nécessaire à la préparation de BLINCYTO® figure dans le **RCP de BLINCYTO® ainsi qu'à la fin de la notice, dans la rubrique réservée aux professionnels de santé.**

! À retenir :

SCHEMA DE PRÉPARATION ET DE DILUTION DE BLINCYTO®



! Attention :

- Ne pas agiter
- Éliminer l'air de la poche à perfusion
- Amorcer la tubulure **exclusivement** avec la solution pour perfusion préparée
- Si solution trouble ou a précipité, **ne pas** l'utiliser

- Préalablement à l'administration en perfusion de BLINCYTO®, veillez à suivre minutieusement toutes les étapes décrites dans le RCP de BLINCYTO® afin d'éviter la survenue d'erreurs médicamenteuses
- La dose de BLINCYTO® à administrer est établie en fonction du poids ou de la surface corporelle du patient
- Préalablement à la préparation de BLINCYTO® :
 - **Consulter les tableaux de préparation de la solution pour perfusion figurant à la rubrique 6.6 du RCP de BLINCYTO®**
 - Rassembler les fournitures nécessaires, notamment :
 - boîte(s) de BLINCYTO® (contenant 1 flacon de poudre pour solution à diluer de BLINCYTO® et 1 flacon de solution [stabilisant]), seringues stériles à usage unique, aiguille(s) 21-23 G, eau pour préparations injectables (pour la reconstitution de BLINCYTO®), poche à perfusion de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) et tubulure intraveineuse (compatible avec la pompe à perfusion)
 - Déterminer le poids ou la surface corporelle du patient, puis confirmer la posologie

- Lors de la reconstitution et de la préparation de BLINCYTO[®], ne pas oublier ce qui suit :
 - BLINCYTO[®] ne contient aucun conservateur
 - Des techniques aseptiques doivent être utilisées lors de la préparation de BLINCYTO[®]
 - **Ne pas** reconstituer la poudre pour solution à diluer de BLINCYTO[®] avec la solution (stabilisant)
 - **Ne pas** agiter le contenu ; faire tourner doucement le contenu pour éviter une formation de mousse excessive
 - Inspecter visuellement la solution reconstituée ; elle doit être limpide à légèrement opalescente, incolore à légèrement jaune. La solution ne doit pas être trouble ou avoir précipité
 - Éliminer l'air de la poche à perfusion de la solution préparée de BLINCYTO[®] pour perfusion
 - Amorcer la ligne de perfusion intraveineuse exclusivement avec la solution pour perfusion préparée. Ne pas amorcer avec la solution injectable standard de sérum physiologique (chlorure de sodium à 0,9 %)
 - Selon la dose à administrer, les poches à perfusion auront une durée de perfusion variable
 - Conserver la poche de solution de BLINCYTO[®] pour perfusion conformément aux mentions de la rubrique 6.3 du RCP de BLINCYTO[®]

Déclarer tout effet indésirable ou erreur médicamenteuse avéré(e) ou suspecté(e)
(voir page 1 de cette brochure pour connaître les instructions).